

機械器具 09 汎用画像診断装置ワークステーション(70030000)

管理医療機器 特定保守管理医療機器

富士画像診断ワークステーション T-SUB677 型

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

本装置はコンピュータに画像処理などのソフトウェアを実装したワークステーション装置です。以下のとおり構成されます。

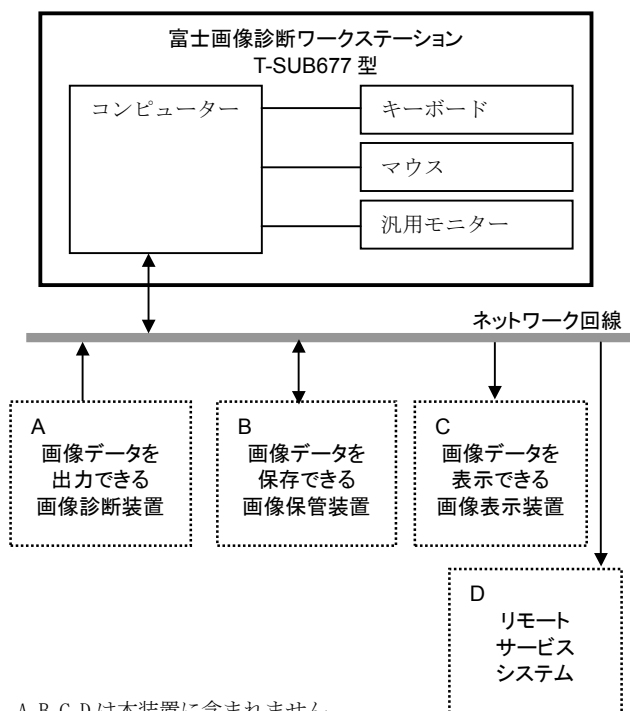
・コンピュータ	1台
・キーボード	1個
・マウス	1個
・汎用モニター	1台

※ハードウェアは汎用品のため予告なく変更する場合があります。
※外観、寸法、質量、電気的定格は汎用電気機器のタイプに依存します。

【動作原理】

画像診断装置(デジタルX線装置など)または、画像保管装置から入力した同一患者の撮影時刻の異なる複数枚の画像において差分を出力する処理(経時サブトラクション処理)を行い、必要に応じて表示を行うワークステーション装置である。オンラインでのデータの受け渡しが可能で、病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する目的で使用する。画像処理した画像は、画像表示装置または、画像保管装置への出力ができる。画像保管装置には、画像データなどのバックアップ・リストアを行うことが出来る。本申請品は、リモートメンテナンスをサポートする一般的なソフトウェアにより、リモートサービスシステムによる操作説明や、保守点検の支援(ログ収集含む)を行う事ができる。

本装置を用いたシステム構成図



A, B, C, D は本装置に含まれません。

【電気的定格】※

メーカーの電源定格による。

【使用目的、効能又は効果】

【使用目的】

本申請装置は、画像診断装置(デジタルX線装置など)または、画像保管装置からの画像データについて画像処理を行い、必要に応じて表示を行うワークステーション装置である。オンラインにてデータの受け渡しが可能で、病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する目的で使用する。

【品目仕様等】

【性能】

本装置は以下の主要機能を備えています。

- ・画像や情報の処理機能
- ・画像表示機能
- ・外部装置との入出力機能

【安全規格】

- ・コンピュータ JIS C 6950-1適合品
- ・汎用モニター JIS C 6950-1適合品

【操作方法又は使用方法等】

【装置の操作方法】

1. 使用準備
 - (1) 日常の始業点検を実施します。
 - (2) モニター、コンピュータおよび付属品のコード類が接続されていることを確認し、電源スイッチを入れます。
 - (3) コンピューターが起動したことを確認します。
2. 操作
 - (1) 今回画像を画像診断装置から入力します。*
 - (2) 過去画像を電子媒体(HDDなど)もしくは画像保管装置から検索して入力します。
 - (3) 画像処理を実施し、画像を画像保管装置および画像表示装置へ出力します。必要に応じて画像を表示します。
3. 終了
 - (1) ソフトウェアを終了します。
 - (2) 必要に応じて電源スイッチを切ります。

※装置の詳細な操作方法是、取扱説明書を参照してください。

【操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意】

1. 装置を長時間お使いになるときは、健康のため1時間ごとに10～15分の休憩を取り、目および手を休めること。
2. 液晶モニターのバックライトには寿命があるため、装置を使用する前に、モニターの発光量が適切であることを確認すること。モニターの発光量が適切でない場合は、弊社指定の業者へ連絡すること。
3. 画面に輝点・黒点が現れた場合は、液晶モニターの特性によるものかどうかを確認して使用すること。常に同じ場所に輝点・黒点が現れる場合は、液晶モニターの特性によるものであり、装置の故障ではありません。
4. 差分画像は、画像に付帯する情報を確認し、参照の目的で使用する。特に患者情報は十分確認すること。*

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N102074B

- 画面の輝度やコントラストの設定が適切な状態で使用すること。
- 画像処理パラメータは、あらかじめ最適な状態に設定されています。設定を変更したい場合は、弊社指定の業者に連絡すること。適切に設定されていないと、画像を正しく参照することが困難になる場合があります。*
- 画像の読み取り中に、装置のネットワークケーブルを抜かないこと。もし、ネットワークケーブルを抜いてしまった場合には、直ちにポートに差し込むこと。また、このとき装置は終了しないこと。
- 万一、画像の読み込み中に電源のトラブルなどで装置の電源がOFFになった場合には、コンピューターを再起動後、画像を再読み込みすること。その際、正しい画像が読み込まれていることを確認すること。***
- 無停電電源装置を使用している場合で、万一停電が発生したときは、速やかに装置を終了すること。
- 装置の使用中に、コンピューターの電源スイッチで直接電源をOFFしないこと。コンピューターに保存されている画像が失われたり、故障したりする場合があります。
- 画像保管用として使用している外付けハードディスクを、他の用途で使用しないこと。外付けハードディスクに保存されている画像を使用できなくなります。
- 装置のWindowsの設定を変更しないこと。
- 装置で画像を削除する際は、その画像を削除しても問題がないことを確認すること。
- 本装置を弊社または弊社指定の業者が遠隔保守（オプション）するため、組み合わせて使用できるソフトウェアとして、Axeda AgentおよびAxeda Desktopがあります。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 過去画像を用いて生成された画像（差分画像）だけで診断を行わないこと。必ず最新の撮影画像とあわせて診断を行うこと。
- この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
- 装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
- 装置を患者環境で使用しないこと。
- 全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
- 装置を使用の際は、設置環境を守ること。
- 装置に水などがかかる場所で使用しないこと。
- 本装置に接続する外部機器は、指定のものを使用すること。
- 装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
- 装置を日光や照明などの強い光が直射・反射する場所に設置しないこと。
- 装置を強い電磁界が発生する場所に設置しないこと。
- 装置を床の上などのほこりが多い場所に設置しないこと。
- 装置を広域ネットワークに接続しないこと。各種の動作エラーが発生する場合があります。
- 装置が故障した場合などには、画面上のメッセージに従い対処すること。
- 装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
- 移設する場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
- 装置を廃棄する場合は、個人情報情報を完全に消去して廃棄すること。

【相互作用】

- 装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

【その他の注意】

- この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【設置環境及び使用期間等】

- 設置環境
 - 水などのかからない場所に設置してください。
 - ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、風通し、直射日光など、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意して設置してください。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
- 動作保証条件**

装置を使用する際は下記の設置環境条件を守ってください。

動作時

温度：10℃～35℃

湿度：20%RH～80%RH（結露なきこと）

非動作時

温度：-20℃～60℃（氷結なきこと）

湿度：5%RH～90%RH（結露なきこと）
- 有効使用期間

富士画像診断ワークステーションT-SUB677型の有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間です。

【保守・点検に係る事項】

- 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- 装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置が正常に起動することを確認する。	毎日	診断業務に支障が生じます。
②接続機器と正常に通信できることを確認する。	毎日	診断業務に支障が生じます。
③モニターの汚れ、傷を確認し、汚れがあった場合には清掃する。	毎日	診断業務に支障が生じます。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①エラーログによる動作記録の点検	1年	動作不良の原因になる懸念があります。
②画像の確認	1年	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
③画像保存機能の確認	1年	正常に画像が保存されない懸念があります。
④故障診断ツールの実施	1年	動作不良の原因になる懸念があります。
⑤各ユニットの点検	1年	動作不良の原因になる懸念があります。

定期保守点検周期、および定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社

住 所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルムテクノプロダクツ株式会社

住 所：(本社)〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルムメディカル株式会社

住 所：〒106-0031
東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8033